

6/83 B0'sang
(Luu)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 26/11/2013

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 26/11/2013

FIMADRO-500
Cefadroxil Capsules USP32 500mg

FIMADRO-500
Cefadroxil Capsules USP32 500mg

Manufactured by:
B BRAUN
LABORATORIES LIMITED
Fardabad-121001, Haryana, India

FIMADRO-500
Cefadroxil Capsules USP32 500mg

Composition:
Each hard gelatin capsule contains:
Cefadroxil monohydrate 500 mg
Exp. to Antihistous Cefadroxil
Approved colours used for capsule shells.
Dosage : As directed by the Physician.
Indication,Contraindications,
Precautions and Side Effects:
Read the leaflet enclosed with the product.
Specification: USP32
Storage: Store at a temperature not exceeding 30°C.
Protect from moisture.

Carefully read the insert before use.

Caution: "Do not use if the seal is broken"

FIMADRO-500
Cefadroxil Capsules USP32 500mg

Sản xuất bởi:
B BRAUN
LABORATORIES LIMITED
13, NIT, Industrial Area,
Fardabad-121001, Haryana, India

Thành phần:
Mỗi viên nang cứng chứa: Cefadroxil monohydrat tương đương với Cefadroxil 500mg
Chất dính, màu nhuộm và các phụ gia, không chỉ định, không ảnh hưởng đến hiệu lực của thuốc.
Chỉ định: Dùng để điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm với thuốc.
Xin xem thêm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên
- Số đăng ký: số 16 SX, NSX, HD, Xem VISA No.:
- Batch No.: "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì.
- Nhà sản xuất: Braww Laboratories Limited, Ấn Độ
13, NIT, Industrial Area, Fardabad-121001, Haryana, India
- Nhà nhập khẩu:
- Bảo quản: Nơi khô ráo, ở nhiệt độ không quá 30°C.
- Bảo vệ: Không chạm tay vào.

FIMADRO-500
Cefadroxil Capsules USP32 500mg

Mfg. Lic. No.: 379-B(H)
VISA No. :
Batch No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :

8 906007 881937

Delhi Stock
Exchange Building
4/4B, Asaf Ali Road,
NEW DELHI-110002 INDIA

Delhi Stock
Exchange
4/4B, Asaf
NEW DELHI



128MM



128MM

Batch No.:

Exp. Date:

BRAWN LABORATORIES LTD.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc**

FIMADRO-500

Thành phần:

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Hoạt chất: Cefadroxil monohydrat tương đương với Cefadroxil khan 500mg

Tá dược: Magnesi Stearat, Cellulose vi tinh thể (PH-102), Natri lauryl sulphat, Bột Talc tinh khiết.

Dược lực học:

Cefadroxil là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn, ngăn cản sự phát triển và phân chia của vi khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn.

Cefadroxil là dẫn chất para - hydroxy của cefalexin và là kháng sinh dùng theo đường uống có phổ kháng khuẩn tương tự cefalexin.

Thử nghiệm in vitro, cefadroxil có tác dụng diệt khuẩn trên nhiều loại vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Các vi khuẩn Gram dương nhạy cảm bao gồm các chủng *Staphylococcus* có tiết và không tiết penicilinase, các chủng *Streptococcus* tan huyết beta, *Streptococcus pneumoniae* và *Streptococcus pyogenes*. Các vi khuẩn Gram âm nhạy cảm bao gồm *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* và *Moraxella catarrhalis*. *Haemophilus influenzae* thường giảm nhạy cảm.

Theo các số liệu ASTS 1997, những chủng còn nhạy cảm tốt với các kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1 là *Staphylococcus aureus*, *Staph. epidermidis*, các chủng *Streptococcus* tan huyết nhóm A, *Streptococcus pneumoniae*, và *H. influenzae*.

Một số chủng đang tăng mức kháng với các kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1 với tỷ lệ như sau: Tỷ lệ kháng của *E. coli* với cefalexin là khoảng 50%, tỷ lệ kháng của *Proteus* với cefalexin là khoảng 25% và với cephalotin là 66%, tỷ lệ kháng của *Klebsiella pneumoniae* với cephalotin là 66% các mẫu phân lập.

Phần lớn các chủng *Enterococcus faecalis* (trước đây là *Streptococcus faecalis*) và *Enterococcus faecium* đều kháng cefadroxil. Về mặt lâm sàng, đây là những gợi ý quan trọng cho việc lựa chọn thuốc để điều trị các nhiễm khuẩn sau phẫu thuật. Cefadroxil cũng không có tác dụng trên phần lớn các chủng *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii* (trước đây là *Proteus morganii*) và *Proteus vulgaris*. Cefadroxil không có hoạt tính đáng tin cậy trên các loài *Pseudomonas* và *Acinetobacter calcoaceticus* (trước đây là các loài *Mima* và *Herellea*).

Các chủng *Staphylococcus* kháng methicilin hoặc *Streptococcus pneumoniae* kháng penicilin đều kháng các kháng sinh nhóm cephalosporin.

Dược động học:

Cefadroxil bền vững trong acid và được hấp thụ rất tốt ở đường tiêu hóa. Với liều uống 500 mg hoặc 1 g, nồng độ đỉnh trong huyết tương tương ứng với khoảng 16 và 30 microgam/ml, đạt được sau 1 giờ 30 phút đến 2 giờ. Mặc dầu có nồng độ đỉnh tương tự với nồng độ đỉnh của cefalexin, nồng độ của cefadroxil trong huyết tương được duy trì lâu hơn. Thức ăn không làm thay đổi sự hấp thụ thuốc. Khoảng 20% cefadroxil gắn kết với protein huyết tương. Nửa đời của thuốc trong

FIMADRO-500 (CEFADROXIL CAPSULE USP 500MG)



Handwritten signature or mark.

BRAWN LABORATORIES LTD.

huyết tương là khoảng 1 giờ 30 phút ở người chức năng thận bình thường; thời gian này kéo dài trong khoảng từ 14 đến 20 giờ ở người suy thận.

Cefadroxil phân bố rộng khắp các mô và dịch cơ thể. Thể tích phân bố trung bình là 18 lít/1,73 m², hoặc 0,31 lít/kg. Cefadroxil đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ.

Thuốc không bị chuyển hóa. Hơn 90% liều sử dụng thải trừ trong nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 24 giờ qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Do đó, với liều uống 500 mg, nồng độ đỉnh của cefadroxil trong nước tiểu lớn hơn 1 mg/ml. Sau khi dùng liều 1 g, nồng độ kháng sinh trong nước tiểu giữ được 20 - 22 giờ trên mức nồng độ ức chế tối thiểu cho những vi khuẩn gây bệnh đường niệu nhạy cảm. Cefadroxil được đào thải nhiều qua thận nhân tạo.

Chỉ định:

Cefadroxil được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ đến vừa ở đường hô hấp, đường niệu, da và cấu trúc da, và nhiễm khuẩn xương gây bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm.

Liều lượng và cách dùng:

Cefadroxil bền với acid và có thể uống mà không cần quan tâm tới bữa ăn. Uống thuốc trong bữa ăn có thể giúp làm giảm các khó chịu ở đường tiêu hóa đôi khi gặp phải khi dùng các kháng sinh cephalosporin uống.

Người lớn:

Nhiễm khuẩn đường niệu: Với nhiễm khuẩn đường niệu dưới không biến chứng (ví dụ viêm bàng quang), liều thường dùng là 1-2 g mỗi ngày chia làm 1 hoặc 2 lần. Với các nhiễm khuẩn đường niệu khác, liều thường dùng là 2g mỗi ngày chia làm 2 lần.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: liều thường dùng là 1 g mỗi ngày chia làm 1 hoặc 2 lần.

Viêm họng và viêm amidan do liên cầu beta tan huyết nhóm A: 1 g mỗi ngày chia làm 1 hoặc 2 lần, dùng trong 10 ngày.

Trẻ em:

Nhiễm khuẩn đường niệu: liều thường dùng là 30mg/kg/ngày chia làm 2 lần.

Viêm họng và viêm amidan, chốc lở: liều thường dùng là 30mg/kg/ngày chia làm 1 hoặc 2 lần.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da khác: liều thường dùng là 30mg/kg/ngày chia làm 2 lần.

Điều trị nhiễm khuẩn do liên cầu beta tan huyết phải ít nhất trong 10 ngày.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định cho các bệnh nhân mẫn cảm với các kháng sinh nhóm cephalosporin.

Thận trọng:

Phải dùng thận trọng cho bệnh nhân suy thận (thanh thải creatinine dưới 50ml/phút/1,73 m²). Với các bệnh nhân đã biết hay nghi ngờ suy thận, cần thăm khám lâm sàng cẩn thận và làm các xét nghiệm thích hợp trước khi bắt đầu điều trị.

Sử dụng kéo dài Cefadroxil có thể dẫn tới quá phát các vi sinh vật không mẫn cảm. Cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân.

Phụ nữ có thai: Loại B (Pregnancy category B). Các nghiên cứu về sinh sản đã được thực hiện trên chuột cống và chuột nhắt ở liều gấp 11 lần liều dùng cho người mà không phát hiện thấy sự suy giảm khả năng sinh sản hay tác hại cho bào thai do cefadroxil monohydrat. Tuy nhiên chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát tốt trên phụ nữ có thai. Vì các nghiên cứu trên động vật

h

BRAWN LABORATORIES LTD.

không luôn luôn dự đoán được đáp ứng ở người, chỉ nên dùng thuốc trong khi có thai nếu thực sự cần thiết.

Chuyển dạ và sinh nở: Chưa có nghiên cứu về dùng thuốc trong khi chuyển dạ và sinh nở. Chỉ nên dùng khi thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Nên thận trọng khi dùng cefadroxil cho phụ nữ cho con bú.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Ước tính thấy tác dụng không mong muốn ở 6% người được điều trị.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, đau bụng, nôn, ỉa chảy.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Da: Ban da dạng sẩn, ngoại ban, nổi mào đay, ngứa.

Gan: Tăng transaminase có hồi phục.

Tiết niệu - sinh dục: Đau tinh hoàn, viêm âm đạo, bệnh nấm *Candida*, ngứa bộ phận sinh dục.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh, sốt.

Máu: Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, thử nghiệm Coombs dương tính.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng giả mạc, rối loạn tiêu hóa.

Da: Ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens - Johnson, pemphigus thông thường, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyells), phù mạch.

Gan: Vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT, viêm gan.

Thận: Nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê và creatinin máu, viêm thận kẽ có hồi phục.

Thần kinh trung ương: Co giật (khi dùng liều cao và khi suy giảm chức năng thận), đau đầu, tình trạng kích động.

Bộ phận khác: Đau khớp.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Tương tác thuốc:

Cholestyramin gắn kết với cefadroxil ở ruột làm chậm sự hấp thụ của thuốc này.

Giảm tác dụng: Probenecid có thể làm giảm bài tiết cephalosporin.

Tăng độc tính: Furosemid, aminoglycosid có thể hiệp đồng tăng độc tính với thận.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng

Quá liều:

Các triệu chứng quá liều cấp tính: Phần lớn chỉ gây buồn nôn, nôn và ỉa chảy. Có thể xảy ra quá mẫn thân kinh cơ, và co giật, đặc biệt ở người bệnh suy thận.

Xử trí quá liều cần cân nhắc đến khả năng dùng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường ở người bệnh.

Thẩm tách thận nhân tạo có thể có tác dụng giúp loại bỏ thuốc khỏi máu nhưng thường không được chỉ định.

FIMADRO-500 (CEFADROXIL CAPSULE USP 500MG)

TO

ck
uiddir
i Ro

1000

đ

BRAWN LABORATORIES LTD.

Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, thông khí hỗ trợ và truyền dịch. Chủ yếu là điều trị hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng sau khi rửa, tẩy dạ dày ruột.

Đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất
Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, ở nhiệt độ không quá 30°C.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc
Để xa tầm với của trẻ em

Nhà sản xuất:

BRAWN LABORATORIES LTD

Địa chỉ: 13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001, Haryana, India



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng



FIMADRO-500 (CEFADROXIL CAPSULE USP 500MG)